



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 331]
No. 331]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 1, 1986/आषाढ़ 10, 1908
NEW DELHI, TUESDAY, JULY 1, 1986/ASADHA 10, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Page is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

प्रावचन-नियम

नई दिल्ली, 1 जुलाई, 1986

अधिसूचना

सा. का. नि. 925(घ) :—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रावचन, जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की 3.पैकानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रावचन पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित होती है, प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, साठ दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रावचन-नियमों की द्वाारा इस प्रकार विनिर्दिष्ट ओषधि की समाप्ति से पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त किए जाएं, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

1. (1) इन नियमों का अंशित नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1986 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख की प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,

(क) नियम 44 के खंड (क) और (ख) में, "नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय से ओषधि या विज्ञान या भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातक है" और "नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय से ओषधि या विज्ञान या भेषजिक या भेषजी रसायन में स्नातकोत्तर उपाधि है" शब्दों के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"विधि द्वारा भारत में स्थापित विश्वविद्यालय से ओषधि या विज्ञान या भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य श्रृंखला है";

“विधि द्वारा भारत में स्थापित विश्वविद्यालय से औषधि या विज्ञान या भौतिक या भेषजिक रसायन में स्नातकोत्तर उपाधि है या केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है”।

(ख) नियम 49 के खंड (क) और (ग) में, नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से, विशेष विषय के रूप में भेषजिकी सहित, रसायन में स्नातकोत्तर उपाधि है” और

“नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय से औषधि या विज्ञान में स्नातक है” शब्दों के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :-

“विधि द्वारा भारत में स्थापित विश्वविद्यालय से, विशेष विषय के रूप में भेषजिकी सहित, रसायन में, स्नातकोत्तर उपाधि है या केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है” ;

“विधि द्वारा भारत में स्थापित विश्वविद्यालय से औषधि या विज्ञान में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है” ।

3. उक्त नियमों के नियम 49 में ;

(i) खंड (क) का लोप किया जाएगा।

(ii) खंड (ग) में “(iii) ग्रेट ब्रिटेन के रायल इंस्टीट्यूट ऑफ केमिस्ट्री (वाच ई) के कैंपो, या” कोष्ठकों, अक्षरों और शब्दों का लोप किया जाएगा और अब (iv) की अब (iii) के रूप में पुनः संशोधित किया जाएगा।

4. उक्त नियमों में,

(क) नियम 71 (1) के खंड (क), (ख) और (ग) में,

“भेषजी या भेषजिक रसायन में ऐसे विश्वविद्यालय का स्नातक है जिसे इस नियम के प्रयोजन के लिए केन्द्रीय सरकार ने मान्यता दी है” और “केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से विज्ञान में स्नातक है” और

“रसायन इंजीनियरी या रसायन प्रौद्योगिकी या चिकित्सा में केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय का स्नातक है” शब्दों के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :-

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है” ;

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से विज्ञान में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है” ;

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से रसायन इंजीनियरी या रसायन प्रौद्योगिकी या चिकित्सा में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है” ।

(ख) नियम 76 के उपनियम (i) के खंड (क), (ख), (ग), (घ) और दूसरे परस्पर में,

“भेषजी या भेषजिक रसायन में ऐसे विश्वविद्यालय का स्नातक है जिसे इस नियम के प्रयोजन के लिए केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता दी गई है” और

“केन्द्रीय सरकार से मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से विज्ञान में स्नातक है” और

“केन्द्रीय सरकार से मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय से चिकित्सा में स्नातक है” और

“केन्द्रीय सरकार से मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से रसायन इंजीनियरी में स्नातक है” और “केन्द्रीय सरकार से मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय का स्नातक हो सकता है,” शब्दों के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :-

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से भेषजी या भेषजिक रसायन में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है” ;

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से विज्ञान में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है” ;

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से चिकित्सा में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है” ;

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से रसायन इंजीनियरी में स्नातक है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है” ;

“विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय का स्नातक हो सकता है या जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त और अधिसूचित की गई कोई समतुल्य ग्रहता है और” ।

[सं. X-11014/4/86/डी एम एस एंड पी एफ ए]

एस. बी. सुब्रह्मण्यम, संयुक्त सचिव

टिप्पण : 1-5-1979 तक यथा संशोधित और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अन्तर्विष्ट है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एस एस 61) अन्तर्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का संशोधन भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किया गया, अर्थात् :-

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(घ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(घ) तारीख 5-12-80

9. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(प्र) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(प्र) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(प्र) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(प्र) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(प्र) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(प्र) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(प्र) तारीख 7-1-86

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

New Delhi, the 1st July, 1986

NOTIFICATION

G.S.R. 925(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said section for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1986.

- (2) They shall come into force on the date of their (final) publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rules 44 and 49, for the

words "a university recognised for this purpose by the appointing authority", wherever they occur, the words "University established in India by law or has an equivalent qualification recognised and notified by the Central Government for such purpose" shall be substituted.

In rule 49 of the said rules,—

- (i) Clause (aa) shall be omitted.

- (ii) in clause (c), the brackets, letters and words—

"(iii) a fellow of the Royal Institute of Chemistry of Great Britain (Branch E) or" shall be omitted and item (iv) shall be renumbered as item (iii).

4. In rules 71 and 76 of the said rules, for the words "a University recognised by the Central Government for the purpose of this rule", and "a University recognised by the Central Government", wherever they occur, the following words shall, respectively, be substituted, namely :—

"a University established in India by law or has an equivalent qualification recognised and notified by the Central Government for such purpose".

[No. X-11014/4/83-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIAN, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetic Acts and the Rules (PDGHS) 61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(1) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82

14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84

19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-85
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-86.